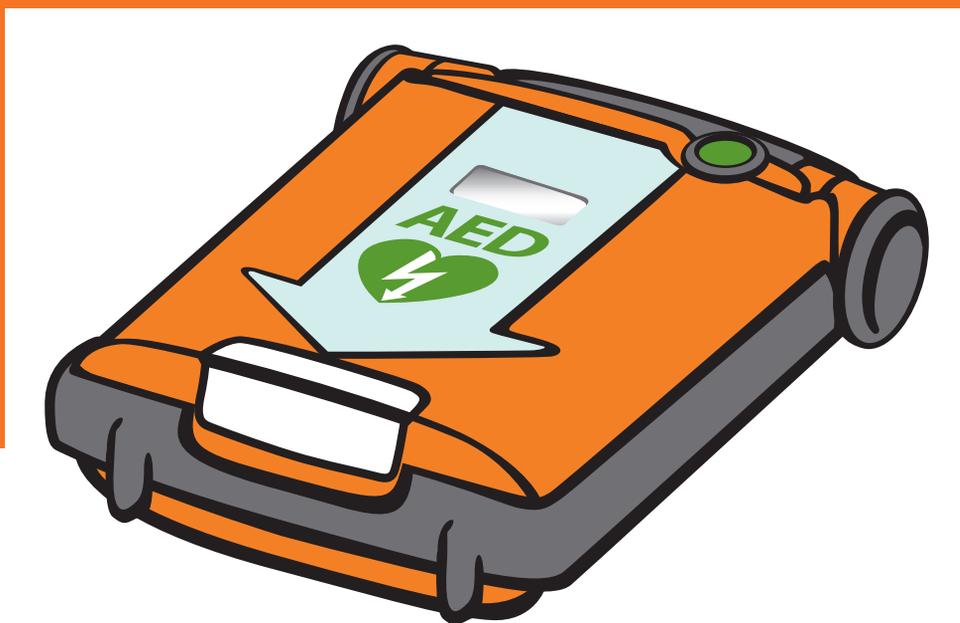


使用者指南

Cardiac Science® Powerheart® G5
自動體外去顫器



使用者指南

POWERHEART® G5
使用者指南 (AED)

70-02190-27-TWN B



AT THE HEART OF SAVING
LIVES®

此文檔中的資訊可能隨時更改，無需通知。除非另有註明，例子中使用的姓名和資料皆為虛構。

商標信息

Cardiac Science、「盾形心臟」標誌、Powerheart、STAR、Intellisense、Rescue Ready、RescueCoach 和 RHYTHMx 皆為 ZOLL Medical 公司的商標或註冊商標。所有其他產品和公司名稱皆為其各自公司的商標或註冊商標。

版權所有 © 2023 ZOLL Medical 公司。保留所有權利。

專利

美國和國外專利未決。訪問 www.zoll.com/patents 以獲取完整列表。

安全性及臨床效能摘要 (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) 可從歐盟醫療器材資料庫 (Eudamed) 中取得，網址為 – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

基本 UDI-DI 是 (08479460PTB)。

本使用者手冊 (REF 70-02190-27-TWN Rev. B) 發行日期為 2023 年 2 月。



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
Netherlands

目錄

第 1 章：自動體外心臟去顫器 (AED) 簡介

AED 概述	1-1
AED 零件	1-2
顯示面板	1-3
去顫電極片	1-4
心肺復甦 (CPR) 器	1-4
Intellisense® 電池	1-5

第 2 章：施救步驟

1: 評估患者	2-2
2: 準備患者	2-2
3: 放電極片	2-3
4: 分析心電圖	2-4
5: 進行電擊	2-5
6: 進行心肺復甦	2-6
7: 準備 AED 以進行下一次施救	2-7

第 3 章：安全

使用標誌	3-2
安全警告描述	3-3
警告和小心	3-4
符號和標記	3-8

第 4 章：AED 功能

雙語言	4-1
指示程度	4-2

心肺復甦行為類型	4-3
AED 裝置歷史和施救數據記錄	4-3
AED 管理器軟體	4-3

第 5 章：故障排解

自檢	5-2
指示燈故障排解	5-3
維修和服務消息	5-4
診斷模式消息	5-6

第 6 章：產品保養

定期維修	6-2
清潔和保養	6-4
授權服務	6-4

附錄 A: RescueCoach™ 語音和文字指示

附錄 B: 技術數據

Powerheart G5 參數	B-2
去顫電極片	B-6
Intellisense® 電池 (XBTAED001 型)	B-7

附錄 C: 心電圖分析演算法和施救波形

RHYTHMx® AED 心電圖分析演算法	C-2
施救協議	C-2
STAR® 雙相波形	C-3

附錄 D: 電磁輻射標準合規

指南和製造商聲明 - 電磁輻射	D-2
指南和製造商聲明 - 電磁抗干擾	D-3
可攜式和移動射頻 (RF) 通信設備與自動體外心臟去顫器 (AED) 之間的建議間隔距離	D-7

附錄 E: 電子廢棄物 (WEEE) 指令合規

製造商電子廢棄物 (WEEE) 合規說明	E-1
----------------------------	-----

附錄 F: 有限品質保證

保證期	F-1
您必須做的事情:	F-1
我們將做什麼:	F-2
義務和質保限制:	F-2
此品質保證不承保的內容:	F-3
以下情況將使此有限品質保證作廢:	F-3
如果保證期已過:	F-3



1 自動體外心臟去顫器 (AED) 簡介

目錄

◆ AED 概述	1-1
◆ AED 零件	1-2
◆ 顯示面板	1-3
◆ 去顫電極片	1-4
◆ 心肺復甦 (CPR) 器	1-4
◆ Intellisense® 電池	1-5

此章節描述 AED 的零件以及可用于施救的選擇性功能。

AED 概述

Powerheart G5 自動體外心臟去顫器 (AED) 專用於治療導致心臟驟停 (SCA) 的可威脅生命的心率不齊症狀，例如心室纖維性顫動。

Powerheart G5 自動體外心臟去顫器 (AED) 目前提供兩種型號 - 全自動和半自動。在去顫電極片被貼到患者身上後，全自動型號將評估心律，並且如果設備發現可電擊復甦的節律，它將進行電擊，無需任何施救者協助。半自動型號會評估心律，如果設備發現可電擊復甦的節律，它將需要施救者按壓電擊按鈕。兩種型號都提供語音和文字說明，以指導施救者完成整個去顫流程。

附註： 此文檔中描述的所有配置並非適用於所有地區。

AED 零件



顯示面板

資訊顯示器

- ◆ 進行電擊的次數
- ◆ 施救計時器
- ◆ 施救指示和心肺復甦 (CPR) 倒數計時器

功能按鍵

按壓以進入診斷模式或更改指示語言。

Smartgauge™ 電池狀態指示燈

綠色 LED 指示燈顯示電池電量。在使用時，LED 指示燈會隨著電池電能量降低而逐漸熄滅。在綠色 LED 指示燈關閉，紅色 LED 指示燈亮起時更換電池。



去顫電極片指示燈

當電極片為以下情況時，指示燈會亮起：

- ◆ 不正確地連接 AED
- ◆ 低溫、無潤滑或受損
- ◆ 在施救期間從患者身上脫落

維修指示燈

在 AED 發現維修或服務需求時亮起。

電擊按鍵

(僅限半自動型號)

- ◆ 當 AED 準備好進行去顫電擊時紅色指示燈亮起。
- ◆ 按壓為患者進行治療。

去顫電極片

AED 帶有已安裝的去顫電極片。電極片存放在一個可隨時使用的密封包裝裡。電極片是自粘的，並帶有一個固定電纜和插頭以連接電源和進行心電圖傳輸。電極片是一次性的；在每次施救後丟棄。

電極片的使用壽命有限，不應在其失效日期之後使用。時刻將一對未使用過、未打開的電極片與 AED 相連。

AED 能夠識別電極片類型和失效日期。AED 與以下類型的電極片相容：

- ◆ XELAED001 去顫電極片
- ◆ XELAED002 與心肺復甦（CPR）設備合用去顫電極片
- ◆ XELAED003 兒童去顫電擊片

如果患者年齡不超過 8 歲，或體重不超過 25 公斤（55 磅），使用配用兒童去顫電擊片的 AED（若適用）。查看兒童電擊片附帶的使用說明，以將預先安裝的成人電極片更換為兒童電擊片。

請勿因確定患者的具體年齡或體重而延誤治療。

聯絡 Cardiac Science 客戶關懷以訂購替換電極片。

重要：兒童電擊片不是預先與 AED 相連接。按照兒童電擊片提供使用說明操作。查看第 3-4 頁的警告和小心以了解重要的安全資訊。

心肺復甦（CPR）器



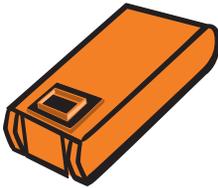
心肺復甦器的大小與手掌相似。它的防滑表面和外形能將施救者的壓力傳輸到患者胸膛上。心肺復甦（CPR）器（與選擇性心肺復甦器合用成人去顫電極片一同提供）測量心外壓的深度和速度。AED 使用此資訊來幫助指導在 CPR 時施加正確的按壓速度和按壓深度。

附註：心肺復甦器是選擇性裝置。

如果您不使用心肺復甦器，將其放在患者旁邊的表面上。不要嘗試斷開設備和電纜。

聯絡 Cardiac Science 客戶關懷以訂購與心肺復甦器合用的成人去顫電極片

Intellisense® 電池



Intellisense 電池（XBTAED001 型）會自動存儲它的使用壽命歷史。您可以使用 AED 管理器軟體來查看電池歷史。

重要： 查看第 3-4 頁的警告和小心以了解重要的安全資訊。

如何更換電池：

- 1 按壓扣
- 2 提起
- 3 放入新的電池
- 4 按下，您會聽到啞聲
- 5 確保 Rescue Ready 指示燈為綠色

附註： 確保在將電池放入 AED 之前，電池一直處於室溫條件下。



2

施救步驟

施救的一般步驟包括：



1: 評估患者 (第 2-2 頁)



2: 準備患者 (第 2-2 頁)



3: 放置去顫電極片 (第 2-3 頁)



4: 分析患者的心電圖 (第 2-4 頁)



5: 準備 AED 以進行下一次施救 (第 2-5 頁)



6: 進行心肺復甦 (第 2-6 頁)



7: 準備 AED 以進行下一次施救 (第 2-7 頁)

1: 評估患者

確定患者年滿 8 歲或以上，或體重超過 25 公斤（55 磅），並且滿足以下兩項條件：

- ◆ 無反應
- ◆ 沒有呼吸或無法正常呼吸

請勿因確定患者的具體年齡或體重而延誤治療。

即刻致電緊急醫療服務！

附註：如果患者年齡不超過 8 歲，或體重不超過 25 公斤（55 磅），使用配用兒童去顫電擊片的 AED（若適用）。查看兒童電擊片附帶的使用說明，以將成人電極片更換為兒童電擊片。



2: 準備患者

1. 將 AED 放在患者身邊。

附註：AED 的正常使用方式是使患者平躺。

2. 打開 AED 頂蓋。
3. 脫掉患者胸前的衣物。
4. 確保患者的皮膚乾燥清潔。
5. 擦乾患者胸膛，如果需要，剃掉多餘的體毛。



3: 放置電極片

當 AED 指示

「沿虛線撕開白色包裝，然後取出電極片。」

「將其中一塊白色電極片由藍色膠片上完整剝落。」

「依照電極片上的指示，將已脫掉藍色膠片的電極片緊貼在患者胸膛的皮膚上。」

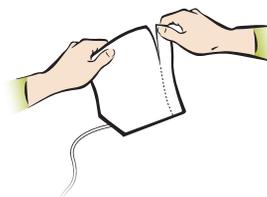
「然後，將第二塊白色電極片由藍色膠片剝下。依照電極片上的指示，將第二塊電極片緊貼在另一個位置上。」

附註： Cardiac Science 的標準去顫電極片是非極性，可以被放在左右任何位置（如電極片包裝所示）。去顫電極片電線上的包裝可以保留。

這樣做

1. 保持電極片與 AED 相連，撕開包裝。
2. 從包裝中取出電極片。
您可以留下電極片電線上的包裝。
3. 用力、穩定地撕開，將其中一塊電極片由藍色襯墊上剝下。
您可以使用任何一塊電極片。
4. 放置電極片於患者胸膛的任一個位置上。
5. 撕掉第二塊電極片的藍色膠片。
6. 放置電極片於患者胸膛的另一個位置上。

1-2



3



4



5



6



4: 分析心電圖

當 AED 指示

「不要接觸患者！現在進行心律分析。請等一等。」

AED 開始分析患者心律。

這樣做

1. 不要接觸患者。
2. 等待下一項指示。



在分析階段，您可能會聽到以下一項或多項提示。

如果 AED 指示

「打開蓋繼續施救」

「將電擊片緊貼在患者胸膛的皮膚上」

「確定電擊片插頭已連接自動體外心臟去顫器 (AED)」

「分析中斷。請勿移動患者。」

AED 重新開始分析。

遇到的問題是

AED 的頂蓋關閉。

電極片未正確放置，或已經鬆開。

電極片已與 AED 斷開。

患者被過度推擠或周圍 (2 米內) 有強電磁輻射設備。

這樣做

確保 AED 的頂蓋已完全打開。

確保電極片緊貼在乾淨、乾燥的皮膚上。

確保插頭已牢固地插入 AED。

移開電子設施或停止過度的動作。

5: 進行電擊

當 AED 指示	這樣做
「建議進行電擊。不要接觸患者」	確保沒有人接觸患者。
全自動型號: 「電擊倒數 3、2、1。」 AED 自动进行去顫電擊。	全自動型號: 確保沒有人接觸患者。
半自動型號: 當 AED 準備好傳送去顫電擊時， 電擊按鍵會開始閃爍。 「按紅色閃爍鍵以進行電擊。」	半自動型號: : 按電擊按鍵。 如果您未在聽到指示後 30 秒 內按電擊按鍵，AED 會取消 充電，並指示您開始心肺復 甦。
在 AED 完成電擊之後： 「電擊完成。」	等待下一項指示。
「現在可以接觸患者。根據指示進行心肺復甦 (CPR)」	開始心肺復甦。



當 AED 充好電時，它會繼續分析患者的心律。如果心律改變，並不再需要電擊，AED 會指示「心律改變。取消電擊」

6: 進行心肺復甦

在 AED 進行電擊之後或發現不可電擊復甦的節律時，它會進入心肺復甦模式。

當 AED 指示

「如有需要，請根據指示進行心外壓 (CPR)。」

這樣做

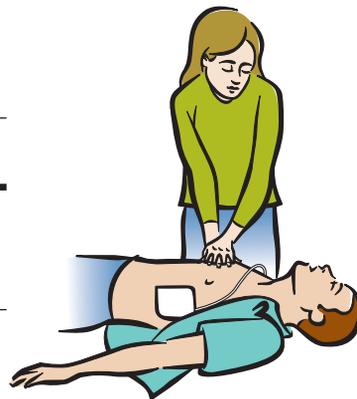
根據指示進行心肺復甦。
跟隨文字顯示器上的倒數計時器。

重要：如果 AED 未能按照預期運行，您最好在沒有 AED 幫助的情況下進行心肺復甦，切勿因此延遲心肺復甦。

在心肺復甦時間結束後，AED 會返回至心電分析模式（參見第 2-4 頁上的分析心電圖）。

如果患者有意識並且能正常呼吸，將電極片留在患者的胸膛上，並與 AED 相連。盡可能地讓患者感到舒適，等待緊急醫療服務 (EMS) 人員到來。

附註：如果 AED 未提供預期的心肺復甦指導，施救者必須視情況進行心肺復甦。



7: 準備 AED 以進行下一次施救

在將患者交給緊急醫療人員後，關閉 AED 頂蓋。準備 AED 以進行下一次施救：

1. 打開頂蓋。



2. 可選：檢索存儲在 AED 記憶體中的施救數據查看 AED 管理器使用者指南以了解詳情。



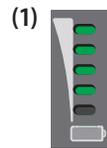
3. 將一個新的成人電極片包裝連接到 AED。查看去顫電極片使用說明以了解詳情。



4. 確認電極片連接指示燈是關閉的。如果指示燈亮起，確保電極片插頭正確地連接到了 AED。



5. 確認電池中有充足的電量 (1)。如果電池電量过低 (2)，請更換電池。



6. 確認服務指示燈是關閉的。



7. 關閉頂蓋。



8. 確認 Rescue Ready® 指示燈是綠色的。



3 安全

目錄

◆ 使用標誌	3-2
◆ 安全警告描述	3-3
◆ 警告和小心	3-4
◆ 符號和標記	3-8

在操作自動體外心臟去顫動器 (AED) 之前，請熟悉此章節的各種安全警告。

安全警告透過符號和文字來解釋可能傷害您、患者或 AED 的情況，從而識別潛在危險。

使用標誌

Powerheart® G5 可用於對表現出心臟驟停症狀的無反應、沒有呼吸或無法正常呼吸的患者進行急救。復甦後，如果患者恢復呼吸，AED 應被繼續留在患者身上，以獲取和檢測心電節律。如果又出現可電擊復甦的室性快速型心律失常，裝置將自動充電，並建議操作者進行電擊，或者如果您使用的是全自動 AED 型號，裝置將在需要時自動電擊。

如果患者是年齡不超過 8 歲的兒童，或體重不超過 25 公斤（55 磅），Powerheart G5 AED 應使用兒童去顫電擊片。

請勿因確定患者的具體年齡或體重而延誤治療。

安全警告描述

以下符號識別了潛在危險類別。各類別的定義如下：



危險

此警告識別將造成嚴重人員傷亡的危險。



警告

此警告識別可能造成嚴重人員傷亡的危險。



小心

此警告識別可能造成輕微人身傷害、產品損壞或財產損失的危險。

警告和小心

此部分列出了一般警告和注意事項。



小心。仔細閱讀以下使用說明

其中包含了有關您和其他人安全的資訊。在操作產品之前，熟悉控制項以及如何正確地使用 AED。



危險！火災和爆炸危險

為避免可能的火災或爆炸危險，請勿在以下情況下操作 AED：

- 存在易燃氣體
- 存在濃縮氧
- 在高壓氧艙內



警告！電擊危險

去顫電擊電流流經不需要的路徑可能造成嚴重的電擊危險。為在去顫時避免這種危險，請遵守以下所有指示：

- 請勿在積水或雨水中使用。將患者移至乾燥的地方。
- 請勿觸摸患者，除非裝置指示您進行心肺復甦。
- 請勿觸摸與患者接觸的金屬物體。
- 保持去顫電極片不與其他與患者接觸的電極片或金屬部件相接觸
- 在對患者實施去顫前，斷開所有可能受到去顫器影響的設備。



警告！電池不可再充電

請勿嘗試再次對電池充電。任何嘗試再次對電池充電的行為都可能造成爆炸或火災危險。



警告！電擊危險

請勿拆卸或修改 AED。不遵守此警告可能造成人身傷亡。請將維修問題交由 Cardiac Science 授權服務人員解決。

附註：未授權拆卸、修改或維修 AED 將使質保作廢。



警告！可能的射頻 (RF) 磁化率

手機、民用波段無線電、調頻雙向無線電和其他無線裝置的射頻磁化率可能造成錯誤的心律識別和隨後的電擊建議。在嘗試用 AED 施救時，不要在 AED 周圍 2 米內使用無線電話 - 關閉事件現場附近的無線電話和其他類似設備。

**警告！不正確的設備放置**

根據電磁相容表上的資訊將放在遠離其他設備的地方 (參見附錄 D, 電磁輻射標準合規)。如果需要在其他設備旁邊、或與其他設備堆疊使用 AED, 請觀察 AED 以確認裝置能夠正常運行。

**警告！可能不正確的治療**

如果可行, 在施救前將患者移到一個堅固的表面上。

**警告！患者傷害**

不要將心肺復甦器放在裸露的傷口上。

**警告！電磁相容**

使用未指定的其他配件和電纜 (除了 Cardiac Science 公司出售的配件和電纜之外) 作為內部元件的替換零件可能導致輻射加大或降低 AED 的抗幹擾性。

**警告！可能的埋藏式心臟起搏器幹擾**

如果患者失去知覺並且沒有呼吸或無法正常呼吸, 請勿因患者帶有埋藏式心臟起搏器而延遲治療, 施救者應嘗試去顫電擊。AED 帶有起搏器檢測和拒絕功能, 但是對於有些起搏器, AED 可能不會建議進行去顫電擊。(Cummins, R., 編輯, Advanced Cardiac Life Support ; AHA (1994): 第 4 章)

放置電極片時:

- 請勿將電極片直接放在埋藏式裝置上。
- 電極片應放置在離任何埋藏式裝置至少一英寸的位置。

**警告！請勿重複使用電極片**

使用過的電極片可能無法正確地粘附在患者身上。不適當的電極片粘附可能導致皮膚燒傷。錯誤的電極片粘附可能導致錯誤的 AED 表現。使用過的電極片可能導致患者間的沾染。

**警告！AED 可能未做好復甦準備。**

保持電池與 AED 時刻相連, 以便 AED 能隨時進行施救。此外, 準備一塊備用電池。

**警告！兒童電擊片聲明。**

僅在對兒童進行施救時方才連接兒童電擊片。在完成施救後, 重新連接成人電極片, 然後再將 AED 恢復為待機模式。



小心。限制使用

美國聯邦法律僅限經州法律核准的醫師或執業醫生出售或訂購此裝置（州法律是指醫師或執業醫生實際使用或命令使用此設備的州）。



小心。溫度極限

將 AED 暴露在極端環境條件（超出其操作參數範圍）下可能損害 AED 正常運作的能力。



小心。電池處理和操作

受壓內容物：請勿再充電、短路、刺穿、變形、或將其暴露在 65°C (149°F) 以上的溫度中。在丟棄時取出電池。

不要扔掉電池！



小心。電池處理

根據所有聯邦、國家、州和本地法律回收或處理鋰電池。為避免火災和爆炸危險，請勿燃燒或焚化電池。



小心。使用 Cardiac Science 批准設備

使用未經 Cardiac Science 批准的電池、電極片、電纜或選用設備會導致 AED 在施救過程中不正常地運行；因此 Cardiac Science 不贊同上述使用。使用未經批准的附件（若這些附件經證實會導致設備故障）將使 Cardiac Science 的任何和全部支援作廢。



小心。可能不正確的 AED 表現

使用損壞或過期的電極片可能導致不正確的 AED 表現。



小心。在施救期間移動患者

在嘗試復甦時，過度推擠或移動患者可能導致 AED 錯誤地分析患者心律。在嘗試復甦前停止一切動作或振動。



小心。外殼洗滌液

在消毒外殼時，使用非氧化消毒劑，例如肥皂水、變性乙醇或 91% 的異丙醇，以避免損壞金屬接頭。

**小心。設備損壞**

請勿讓去顫電極片插頭和電纜接頭的開口處接觸洗滌液或受潮。

**小心。系統聲明**

與模擬和數位接口相連的設備必須經相關 IEC 標準（例如數據處理設備 IEC 60950 標準和醫療設備 IEC 60601-1 標準）認證。

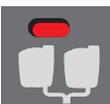
此外，所有配置都應符合系統標準 IEC 60601-1-1。任何人若將其他設備與信號輸入部分或信號輸出部分相連，他/她即已配置了一套醫療系統，並因此應負責確保該系統遵守系統標準 IEC 60601-1-1 的要求。

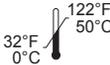
**小心。錯誤的軟體版本**

AED 軟體已經程式設計，并經測試可以與 AED 配置的 AED 管理器版本一同使用。如果使用版本較早的 AED 管理器與此 AED 通信，此手冊中描述的部分功能將可能無法使用。此外，如果使用版本較早的 AED 與這款新的 AED 配置的 AED 管理器版本通信時，此手冊中描述的部分功能將可能無法使用。在大部分情況下，軟體會在出現不相容時發出錯誤消息。

符號和標記

以下符號會出現在此手冊中、AED 或其附件上。有些符號代表與 AED 及其使用相關的標準與合規。

符號	描述	符號	描述
	小心。查閱隨附的文檔。		歐洲共同體授權代表。
	隨附的文檔中會提供其他資訊。		根據 IEC 60529, AED 可避免其危險部件落入灰塵或被濺入水滴。
	危險電壓：去顫器輸出電壓較高，並可能造成電擊危險。 請在操作 AED 之前閱讀並理解此手冊中的所有安全警告。		電池容量指示燈 LED 會顯示剩餘電池容量：100%、75%、50%、25%、0%（僅紅色）。
	不受去顫器影響的 BF 設備：當透過電極片與患者胸膛相連時，AED 能承受外部施加的去顫電擊的影響。		維修指示燈 表示 AED 需要授權服務人員的維修。
	CE 標誌：此設備符合醫療器械指令 93/42/EEC 的基本規範。		去顫電極片指示燈 表示電極片錯誤地連接或無法使用。檢查 AED 連接；檢查電極片放置以及與患者的連接。如果連接正確，更換電極片。
	經 CSA 有關電擊、火災和機械危險的分類，僅依照 CAN/CSA C22.2 編號 60601-1:08、EN60601-1 和 EN60601-2-4。經 CAN/CSA 標準 C22.2 編號 60601-1:08 和 60601-2-4 認證。		電擊按鍵和指示燈 當電擊指示燈亮起時，按此按鍵以進行去顫電擊。

符號	描述	符號	描述
	Rescue Ready® 指示燈 紅色指示燈表示 AED 需要 操作員關注或維修，並且 未準備好進行施救 (Rescue Ready)。		不含乳膠。
	Rescue Ready® 指示燈 綠色指示燈表示 AED 已準 備好進行施救 (Rescue Ready)。		一次性。僅限一位患者使 用。
	可指示包含醫療器材單一 識別資訊的載體。		在此處撕開。
	可指示此項目為醫療器 材。		不要再充電電池。
	可指示將醫療器材進口至 本地的實體。		鋰二氧化硫
	製造商。		僅限醫師、或經州法律核 准的人員使用或訂購。
	生產年、月、日。 YYYY-MM-DD		不要焚化或暴露在明火 中。
	在顯示日期前使用。		爆炸危險：請勿在存在易 燃氣體（包括濃縮氧）的 環境中使用。
			上、下限操作溫度範圍或 存儲範圍限值。 32°F / 0°C to 122°F / 50°C

符號	描述	符號	描述
	序列號。		請勿受潮
	產品型號。		相對濕度
	批號。		相對壓力
	根據所有州、省和國家法規適當處理。		UN 符號：包裝生產符合聯合國要求。
	根據本地法律回收紙板。		
	電子廢棄物 (WEEE) 電子廢棄物分類收集。如需更多資訊，請參閱 <u>製造商電子廢棄物 (WEEE) 合規說明</u> 第 E-1 頁		
	含鉛的電子廢棄物 (WEEE)。電子廢棄物分類收集。		
	堆箱限制		
	易碎：小心輕放		

4 AED 功能

目錄

◆ 雙語言	4-1
◆ 指示程度	4-2
◆ 心肺復甦行為類型	4-3
◆ AED 裝置歷史和施救數據記錄	4-3
◆ AED 管理器軟體	4-3

Powerheart AED 為施救提供定制化功能 – 從給予施救者的協助程度到使用的心肺復甦協定。此外，每次施救還會被記錄。

附註：所有配置都由一位醫療顧問透過 AED 附帶的 AED 管理器軟體執行。

雙語言

Powerheart G5 提供在兩種語言中切換的選項（適用於選定型號）。這讓使用者能在搶救過程中的任何時間切換兩種語言。AED 會以選定語言提供所有指示。當頂蓋關閉時，指示語言會重設為預設語言。

指示程度

AED 提供三種可選擇的指示程度。

- ◆ 進階：AED 提供進行施救所需的詳細指示。
- ◆ 標準：AED 提供一部分指導性指示。
- ◆ 基本：AED 在施救的不同階段提供最低限度的指示。

附註：這些指示程度的名稱和描述僅是我們的建議。切勿將其作為醫療指引。醫療顧問必須使用他們的專業判斷力來確定適合其負責的情況的正確 AED 配置。

下表為您提供了各種指導程度提供的語音指示之間的差異。查看 附錄 A, *RescueCoach™* 語音和文字指示, 以獲得音頻和文字指示的完整列表。

表 4-1: 將電極片貼到患者身上的音頻指示

進階	標準	基本
依照電極片上的指示，將已脫掉藍色膠片的電極片緊貼在患者胸膛的皮膚上。	依照電極片上的指示，將已脫掉藍色膠片的電極片緊貼在患者胸膛的皮膚上。	緊貼電極片在患者身上。
電極片可以貼在如圖所示的其中一個位置上。	—	—
然後，將第二塊白色電極片由藍色膠片剝下。	然後，將第二塊白色電極片由藍色膠片剝下。	然後，將第二塊白色電極片由藍色膠片剝下。
依照電極片上的指示，將第二塊電極片緊貼在另一個位置上。	依照電極片上的指示，將第二塊電極片緊貼在另一個位置上。	將第二塊電極片緊貼在另一個位置上。

心肺復甦行為類型

AED 包括配置心肺復甦形式的選擇性設置。

結合指示程度和心肺復甦行為類型，AED 可以許多方式進行配置。舉例來說，AED 可以經配置提供以下類型的施救說明：

- ◆ 進階指示和傳統（心外壓和人工呼吸）心肺復甦組合（出廠預設設置）
或者
- ◆ 基本指示和計時心肺復甦組合
或者
- ◆ 進階指示和僅包含心外壓的心肺復甦組合

施救指導指示會根據心肺復甦形式而有所不同（取決於您選擇的指示程度）。

AED 裝置歷史和施救數據記錄

AED 可以在其記憶體中存儲最多 90 分鐘的數據。

在下載數據時，您可以選擇要下載的數據內容。查看 *AED 管理器使用者指南* 以了解詳情。

AED 管理器軟體

使用 AED 管理器軟體，您可以：

- ◆ 查看施救數據和信息
- ◆ 查看 AED 的當前狀態以及 AED 在施救時的狀態。
- ◆ 檢索所有數據以供稍後查看。
- ◆ 查看 AED 維修和診斷消息
- ◆ 配置設置和施救協定

5 故障排解

目錄

- ◆ 自檢 5-2
 - ◆ 指示燈故障排解 5-3
 - ◆ 維修和服務消息 5-4
 - ◆ 診斷模式消息 5-6
-

此章節提供有關 AED 診斷自檢、指示燈故障排解以及維修和診斷消息描述的資訊。

自檢

AED 配有綜合自檢系統，可以自動評估電子元件、電池狀態、去顫電極片和高壓電路。

AED 會自動定期運行自檢：

- ◆ 每日自檢會檢測電池、電極片和電子元件。
- ◆ 每週自檢除了檢測每日自檢的檢測項目之外，還會對高壓電子電路進行局部充電。
- ◆ 每月自檢除了檢測每週自檢的檢測項目之外，還會對高壓電子電路進行完全充電。

附註：如果在上述任何一項定期自檢期間 AED 的頂蓋被打開，檢測將停止。

每次關閉 AED 頂蓋時，裝置還會運行一小部分自檢項目。

在進行一項自檢時，AED 會：

1. 亮起 Rescue Ready 紅色指示燈。
2. 自動執行相應的自檢。
3. 顯示 Rescue Ready 狀態。
 - 如果檢測成功，Rescue Ready 狀態指示燈將顯示為綠色。
 - 如果 AED 發現錯誤，Rescue Ready 指示燈將仍為紅色。每 30 秒發出一次蜂鳴聲。

附註：當 AED 頂蓋打開時，AED 顯示面板上可能有一盞或多盞指示燈亮起，顯示器上還會出現服務消息。如需故障排解這些情況，請查看此章的內容。

指示燈故障排解

使用此表格在指示燈亮起時故障排解 AED。

重要：即使 AED 無法協助施救，請立即聯絡緊急醫療服務人員並進行心肺復蘇。

指示燈	症狀	解決方案
	Rescue Ready 狀態指示燈為紅色，維修指示燈未點亮。	關閉並重新打開 AED 頂蓋。Rescue Ready 指示燈恢復為綠色。 進入診斷模式以了解更多資訊（查看第 5-6 頁的診斷模式消息）。
	Rescue Ready 狀態指示燈和維修指示燈都顯示為紅色。	AED 需要授權服務人員的維修。 進入診斷模式以了解更多資訊（查看第 5-6 頁的診斷模式消息）。聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表。
	電極片指示燈亮起。	確保電極片已牢固地連接 AED。 在施救時，確保電極片插頭已牢固地與 AED 連接，並且電極片被正確地貼在患者的胸膛上。
	電池指示燈為紅色。此外，當頂蓋關閉時，裝置還會間歇地發出蜂鳴聲。	電池電量低。更換電池。 如果在您更換電池後蜂鳴仍繼續，請聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表。

維修和服務消息

以下消息可能會在定期自檢或在任何指示程度的施救過程中出現。使用下表來解決 AED 可能顯示的消息。

文本顯示			
語音指示	第 1 行 第 2 行	情況	解決方案
電池量低	電池量低	電池電量低（但施救還能繼續進行大約 9 次電擊）。	在下次施救前更換電池。
	立刻更換電池	出現在施救期間頂蓋打開，並且電池電量低的時候。 電池電量過低，以致無法完成一次施救。此外還會出現以下情況： <ul style="list-style-type: none"> • Rescue Ready 指示燈變為紅色 • AED 每隔 30 秒蜂鳴一次 	在繼續施救前更換電池。如果電池電量完全耗盡，所有 AED 活動都將停止。
打開蓋繼續施救	打開蓋繼續施救	施救期間頂蓋關閉。指示重複 15 秒。	確保 AED 的頂蓋已完全打開。
確定電擊片插頭已連接自動體外心臟去顫器 (AED)	檢查插頭是否連接去顫器	去顫電極片已與 AED 斷開。	確保電極片已牢固地插入 AED。重新開始施救。

文本顯示

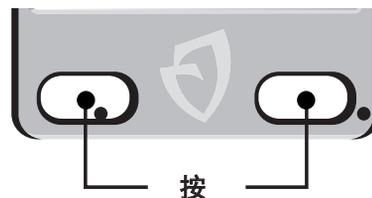
語音指示	第 1 行 第 2 行	情況	解決方案
需要維修。請 聯絡技術支援	需要維修 請聯絡技術支援	<p>AED 發現可能阻止 AED 繼續施救的情況。</p> <p>舉例來說，這種情況可能發生在自檢確定 AED 運行不正常之後。</p> <p>在頂蓋打開時播放指示。紅色維修指示燈亮起指示重複，直至您關閉頂蓋為止。在頂蓋關閉後，警報開始蜂鳴，直至電池被取出或更換為止。</p>	立即聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表。
需要維修，繼續施救	需要維修 繼續施救	<p>在施救期間，AED 發現去顫電極片、內部電子元件或裝置的其他部分發生情況。</p> <p>但是，這種情況對 AED 繼續施救的能力並無即刻影響。</p>	進入診斷模式以了解更多資訊。如果您無法解決問題，聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表。

診斷模式消息

診斷模式會提供有關 AED 維修和服務情況的詳細資訊。舉例來說，如果 AED 不是 Rescue Ready 狀態，診斷模式會顯示有關狀態的額外資訊。

如需進入診斷模式：

- ◆ 按住 AED 顯示面板上的兩個按鍵，並保持三秒。



以下指示會在 AED 處於診斷模式時出現。使用此表來解決報告的情況。

文本顯示			
語音指示	第 1 行 第 2 行	情況	解決方案
診斷模式	診斷模式	AED 進入診斷模式。	不適用
	需要維修 聯絡技術支援	AED 發現可能阻止 AED 繼續施救的情況。	立即聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表。
	電量極低 更換電池	電池電量過低，以致無法完成一次施救。	立即更換電池。如果電池電量完全耗盡，所有 AED 活動都將停止。
	需要維修 請聯絡技術支援	AED 發現對設備進行施救的能力並無負面影響的情況。AED 可進行施救。	聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表。
	溫度太高 調整存儲器溫度	AED 的溫度高於允許的儲存溫度。 雖然這種情況應被盡快糾正，但 AED 仍可能用於施救。	將 AED 移動到一個更涼爽的地方。

文本顯示

語音指示	第 1 行 第 2 行	情況	解決方案
	溫度太低 調整存儲器溫度	AED 的溫度低於允許的儲存溫度。 雖然這種情況應被盡快糾正， 但 AED 仍可能用於施救。	將 AED 移動到一個更溫暖的地方。
	低電量 檢查電池	電池電量低，但施救還能繼續 進行大約 9 次電擊。 雖然這種情況應被盡快糾正， 但 AED 仍可以用於施救。	在下次施救前更換電池。
	電極片過期 更換電極片	AED 發現相連的去顫電極片已 超過其使用期限。 小心：使用損壞或過期的電極 片可能導致錯誤的 AED 表現。	更換去顫電極片。
	已使用電極片 更換電極片	AED 發現相連的去顫電極片已 在施救中使用過。 警告！ 使用過的電極片可能無 法正確地粘附在患者身上。錯 誤的電極片粘附可能造成皮膚 燒傷。錯誤的電極片粘附可能 導致錯誤的 AED 表現。使用過 的電極片可能造成患者間的污 染。	更換去顫電極片。
	檢查電極片	AED 發現去顫電極片出現問 題。	確保插頭已牢固地插入 AED。如果需要，更換電極 片。
	下一頁	AED 發現多於一條錯誤。	按亮起的按鍵以查看下一 條錯誤。
	清除	AED 顯示「溫度太高」或 「溫度太低」錯誤。	按亮起的按鍵以便從 AED 中刪除錯誤消息。

6 產品保養

目錄

- ◆ 定期維修 6-2
 - ◆ 清潔和保養 6-4
 - ◆ 授權服務 6-4
-

此章節提供有關 AED 產品保養和清潔的資訊。

Cardiac Science 公司提供客戶服務和技術支援。

- ◆ 如需訂購其他產品或附件，請聯絡客戶關懷。
- ◆ 如需產品安裝或操作協助，請聯絡技術支援。Cardiac Science 提供 24 小時的電話支援。您也可以透過傳真或電子郵件聯絡技術支援。

客戶關懷

(800) 426 0337 (美國)
(262) 953-3500 (美國和加拿大)
care@cardiacscience.com

技術支援

(800) 426 0337 (美國)
(262) 953-3500 (美國和加拿大)
傳真：(262) 798-5236 (美國和加拿大)
techsupport@cardiacscience.com
www.cardiacscience.com

如果您不在美國或加拿大，請聯絡您的本地代表。

定期維修

定期進行以下測試。

- ✓ 查看 Rescue Ready® 指示燈的顏色。

如果顏色是 ...	這樣做...
綠色	無需任何操作。AED 已準備好進行施救。
紅色	參考第 5-3 頁 上的指示燈故障排解。

- ✓ 查看電池電量是否足以執行一次施救：
 1. 打開 AED 頂蓋。
 2. 如果電池指示燈為紅色，請更換電池。
 3. 關閉頂蓋。
- ✓ 檢查語音指示是否正常運行，以及顯示器是否可讀：
 1. 打開 AED 頂蓋。
 2. 聽語音指示。
 3. 此外，顯示器還會顯示與音頻對應的文字指示。
 4. 關閉頂蓋。語音指示停止。
 5. 確認 Rescue Ready 指示燈變回綠色。

如果您未聽到指示或在頂蓋關閉後指示仍繼續、顯示器不可讀或 Rescue Ready 指示燈仍顯示為紅色，您的 AED 可能遇到了問題。聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表（如果您不在美國）。

- ✓ 檢查去顫電極片是否已準備好使用，以及是否有維修蜂鳴聲。
 1. 打開 AED 頂蓋。
 2. 斷開電極片插頭，取出電極片包裝。
 3. 關閉頂蓋。

4. 確認 Rescue Ready 指示燈變為紅色，並且 AED 有規律地發出蜂鳴聲。如果您未聽到聲音，聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表（如果您不在美國）。
5. 檢查電極片的失效日期；如果過期，更換包裝。
6. 檢查電極片包裝沒有撕裂或刺破處。根據需要更換包裝。
7. 打開頂蓋，確認去顫電極片指示燈亮起。
8. 斷開電極片插頭，將電極片放回電極片支架上，關閉頂蓋。
9. 確保您能透過頂蓋視窗看到失效日期。
10. 確認 Rescue Ready 指示燈是綠色的。如果指示燈為紅色，確保電極片已正確地安裝。如果指示燈仍顯示紅色，聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表（如果您不在美國）。
11. 關閉頂蓋

✓ 檢查 LED 指示燈是否正常運行：

1. 打開 AED 頂蓋。
2. 確認裝置短暫地亮起所有 LED 指示燈：
 - ✓ 0%、25%、50%、75%、100% 電池 LED 指示燈
 - ✓ 電極片狀態 LED 指示燈
 - ✓ 需要維修 LED 指示燈
 - ✓ 電擊按鍵 LED 指示燈
 - ✓ 左功能按鍵 LED 指示燈
 - ✓ 右功能按鍵 LED 指示燈
3. 關閉頂蓋。

✓ 檢查按鍵是否正常運行：

1. 打開 AED 頂蓋。
2. 在打開頂蓋後 15 秒內，依次按軟鍵和電擊按鍵。按鍵會亮起。如果按鍵未亮起，聯絡 Cardiac Science 技術支援，或者如果您不在美國，請聯絡您的本地代表。
3. 關閉頂蓋。

✓ 檢查 AED 外殼是否有擠壓跡象：

如果您發現開裂處或其他擠壓跡象，聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表（如果您不在美國）。

清潔和保養

使用一塊蘸有批准洗滌液的抹布來擦拭外殼。請勿將洗滌液噴到或灑到外殼上，或將 AED 浸泡在其中。用幹布擦乾外殼。

批准洗滌液

使用以下一種溶液來清潔 AED 外殼：肥皂水、變性乙醇或 91% 的異丙醇。

請勿對 AED 及其附件進行消毒。

授權服務

AED 不含可由使用者維修的內部元件。使用者僅負責更換電池和去顫電極片。

嘗試使用第 5 章，故障排解 中的資訊來解決任何與 AED 有關的維修問題。如果您仍無法解決問題，聯絡 Cardiac Science 技術支援或您的本地代表（如果您不在美國）。

如果您摔落 AED 並因此可能造成內部損壞，請將 AED 退回以進行維修。

附註：未授權拆卸、修改或維修 AED 將使質保作廢。

A RescueCoach™ 語音和文字指示

目錄

◆ 啟動	A-2
◆ 電極片放置	A-2
◆ 電極片指示	A-4
◆ 分析	A-4
◆ 進行治療 - G5 半自動	A-5
◆ 進行治療 - G5 自動	A-6
◆ 心肺復甦 (CPR)	A-7
◆ 心肺復甦器 (可選)	A-8
◆ 數據傳送	A-9
◆ 語言選擇	A-11

此章節描述的是自動體外心臟去顫器 (AED) 為施救和維修提供的相關指示。

RescueCoach™ 語音指示會在自動體外心臟去顫器 (AED) 頂蓋打開時啟動，幫助指導施救者完成施救過程。AED 的資訊顯示器會提供與語音指示意思相同的文字。

這些表格列出了語音和文字指示、對指示使用時間的描述以及使用的指示程度：進階 (Adv)、標準 (Std) 或基礎 (Bas)。

有關維修和服務消息，請查看第 5-4 頁上的*維修和服務消息*。

有關診斷消息，請查看第 5-6 頁上的*診斷模式消息*。

表 A-1: 啟動

語音指示	文字顯示		情況	指示程度		
	第 1 行	第 2 行		Adv	Std	Bas
請保持冷靜。跟隨以下指示。	請保持冷靜	跟隨指示	在頂蓋打開時播放。	X		
確保已經即刻致電 119。	立即	致電 119	在頂蓋打開時播放。	X	X	
確保已經即刻致電緊急救援服務。	立即致電	緊急救援服務	在頂蓋打開時播放。	X	X	

表 A-2: 電極片放置

語音指示	文字顯示		情況	指示程度		
	第 1 行	第 2 行		Adv	Std	Bas
首要，展露患者的胸膛。	展露患者胸膛	脫掉所有衣物	指示施救者脫掉患者的衣物。	X	X	
如有需要，請脫掉或剪開衣物。	展露患者胸膛	脫掉所有衣物	指示施救者脫掉患者的衣物。	X		
當患者已經展露胸膛，取出自動體外心臟去顫器 (AED) 頂蓋上的白色正方形包裝。	當展露胸膛時	取出包裝	指示施救者取出自動體外心臟去顫器 (AED) 頂蓋上的包裝。	X		
取出自動體外心臟去顫器 (AED) 頂蓋上的白色正方形包裝。	取出白色	正方形包裝	再次指示取出自動體外心臟去顫器 (AED) 頂蓋上的包裝。		X	X
沿虛線撕開白色包裝，然後取出電極片。	撕開包裝	取出電極片	指示施救者打開電極片包裝并取出電極片。	X	X	

表 A-2: 電極片放置 (續)

語音指示	文字顯示	情況	指示程度		
	第 1 行 第 2 行		Adv	Std	Bas
將其中一塊白色電極片由藍色膠片上完整剝落。	從藍色膠片上剝下白色電極片	指示施救者從藍色膠片上取下電極片。每隔 3 秒重複一次，直至電極片被分離為止。如果電極片在指示開始前已經剝落，此指示將被跳過。此指示將在電極片被剝下后中斷。	X	X	X
由突出角位開始拉下。	由突出角位開始拉下	指示施救者從藍色膠片上取下電極片。每隔 3 秒重複一次，直至電極片被分離為止。如果電極片在指示開始前已經剝落，此指示將被跳過。此指示將在電極片被剝下后中斷。	X		
依照電極片上的指示，將已脫掉藍色膠片的電極片緊貼在患者胸膛的皮膚上。	根據指示，把電極片緊貼在胸膛上	指示施救者將一塊電極片貼在患者身上。	X	X	
緊貼電極片在患者身上。	把電極片緊貼在胸膛上	指示施救者將一塊電極片貼在患者身上。			X
電極片可以貼在如圖所示的其中一個位置上。	放置電極片於其中一個位置上	指示施救者將一塊電極片貼在患者身上。	X		
然後，將第二塊白色電極片由藍色膠片剝下。	從藍色膠片上剝下第二塊電極片	指示施救者從藍色膠片上取出第二塊電極片。	X	X	X
依照電極片上的指示，將第二塊電極片緊貼在另一個位置上。	根據指示把電極片緊貼上	重複直至第二塊電極片位置被感應到為止。如果電極片在指示開始前已經貼好，此指示將被跳過。此指示將在第二塊電極片被貼好后中斷。	X	X	
將第二塊電極片緊貼在另一個位置上。	根據指示把電極片緊貼	重複直至第二塊電極片位置被感應到為止。如果電極片在指示開始前已經貼好，此指示將被跳過。此指示將在第二塊電極片被貼好后中斷。			X

表 A-3: 電極片指示

語音指示	文字顯示 第 1 行 第 2 行	情況	指示程度		
			Adv	Std	Bas
已連接兒童電擊片	兒童 電擊片	告知施救者自動體外心臟去顫器 (AED) 已連接兒童電擊片。	X	X	X
確定電擊片插頭已連接自動體外心臟去顫器 (AED)	檢查插頭是否 連接去顫器	指示去顫電極片插頭未插入電極片插座。	X	X	X
將電擊片緊貼在患者胸膛的皮膚上。	將電擊片緊貼在 在胸膛上	指示電極片需要更好地與患者皮膚接觸。	X	X	X

表 A-4: 分析

語音指示	文字顯示 第 1 行 第 2 行	情況	指示程度		
			Adv	Std	Bas
不要接觸患者！現在進行心律分析。請等一等。	請勿接觸患者 正在分析心律	重複此步驟，直至患者心律分析完成為止。此指示將在 AED 準備好電擊后中斷。	X	X	
不要接觸患者！現在進行心律分析。	請勿接觸患者 正在分析心律	重複此步驟，直至患者心律分析完成為止。此指示將在 AED 準備好電擊后中斷。			X
建議進行電擊。不要接觸患者不要接觸患者。	建議進行電擊 請勿接觸患者	通知施救者已發現可電擊復甦的節律，並且設備正在準備進行去顫電擊（充電中）。	X	X	X

表 A-4: 分析 (續)

語音指示	文字顯示	情況	指示程度		
	第 1 行 第 2 行		Adv	Std	Bas
不需電擊	不需電擊	通知施救者 AED 發現不可電擊復甦的節律。	X	X	X
分析中斷。請勿移動患者。	分析中斷 請勿移動患者	如果 AED 發現心電雜訊偽影，請勿移動或接觸患者。移開附近的其他電子設備。	X	X	X

表 A-5: 進行治療 - G5 半自動

語音指示	文字顯示	情況	指示程度		
	第 1 行 第 2 行		Adv	Std	Bas
按紅色閃爍按鍵以進行電擊	按鍵 以進行電擊	指示 AED 已經充滿電，並準備好進行去顫電擊。紅色電擊按鍵閃爍，這個階段會重複 30 秒，直至電擊按鍵被按下為止。	X	X	X
電擊完成	電擊完成	指示電擊已經完成。	X	X	X
心律改變。取消電擊。	心律改變 取消電擊	通知施救者 AED 發現節律改變並取消電擊。	X	X	X
未能傳送電擊。	未能傳送電擊	在以下情況中播放： <ul style="list-style-type: none"> 在 AED 給出「按紅色閃爍鍵以進行電擊」指示后 30 秒內仍未按下電擊鍵。 AED 因為故障情況而無法完成電擊。 	X	X	X

表 A-5: 進行治療 - G5 半自動 (續)

語音指示	文字顯示		情況	指示程度		
	第 1 行	第 2 行		Adv	Std	Bas
現在可以接觸患者。	現在可以安全	接觸患者	告知施救者是否可以安全地接觸患者： <ul style="list-style-type: none"> 在 AED 完成電擊之後 在 AED 發現不可電擊復甦的節律之後 	X	X	

表 A-6: 進行治療 - G5 自動

語音指示	文字顯示		情況	指示程度		
	第 1 行	第 2 行		Adv	Std	Bas
電擊倒數	電擊倒數		通知施救者 AED 已經充滿電並準備好進行電擊。	X	X	X
三	三		指示大約還有三秒將進行電擊。	X	X	X
二	二		指示大約還有兩秒將進行電擊。	X	X	X
一	一		指示大約還有一秒將進行電擊。	X	X	X
電擊完成	電擊完成		指示電擊已經完成。	X	X	X
未能傳送電擊。	未能傳送電擊		在 AED 因為故障情況而無法完成電擊時播放。	X	X	X
現在可以接觸患者。	現在可以安全	接觸患者	告知施救者是否可以安全地接觸患者： <ul style="list-style-type: none"> 在 AED 完成電擊之後 在 AED 發現不可電擊復甦的節律之後 	X	X	

表 A-7: 心肺復甦 (CPR)

語音指示	文字顯示	情況	指示程度		
	第 1 行 第 2 行		Adv	Std	Bas
如有需要，請根據指示進行心外壓。	如有需要 進行心外壓	如果 AED 發現不可電擊復甦的節律，指示施救者準備進行僅心外壓的心肺復甦。	X	X	
根據指示進行心外壓	進行心外壓	指示施救者準備進行僅心外壓的心肺復甦。	X	X	
如有需要，請根據指示進行心外壓 (CPR)。	如有需要 進行心肺復甦 (CPR)	指示施救者準備進行心外壓和人工呼吸心肺復甦。	X	X	
根據指示進行心肺復甦 (CPR)	進行心外壓 及人工呼吸	指示施救者準備進行心外壓和人工呼吸心肺復甦。	X	X	
將一隻掌根放在胸膛的兩個乳頭中間位置上。	將一隻手放在 胸膛的中間位置上	指示施救者將一隻手放在正確的位置上以進行心外壓。	X	X	
將另一隻手放在第一隻手上面。手踭完全伸直，利用整個人的重量壓在患者身上。	將另一隻手 完全伸直	指示施救者放上另一隻手以進行心外壓。	X	X	
快速按壓患者胸膛的三分之一深度，然後放開。	用力 按下胸膛位置	指示施救者按壓患者胸膛的三分之一深度。	X		
對患者進行 30 次快速心外壓然後 2 次人工呼吸	30 次心外壓 2 次人工呼吸	指示施救者進行心外壓和人工呼吸。	X	X	
開始心肺復甦	開始心肺復甦 (CPR)	指示施救者進行心外壓和人工呼吸。	X	X	X
開始心外壓	開始心外壓	指示施救者開始僅心外壓的心肺復甦。	X	X	X

表 A-7: 心肺復甦 (CPR) (續)

語音指示	文字顯示		情況	指示程度		
	第 1 行	第 2 行		Adv	Std	Bas
「按」 (或者) 節拍器 (或者) 無指示 (靜音)	{	心肺復甦倒數計時器 }	顯示器上的心肺復甦倒數計時器顯示一組心肺復甦的剩餘時間。 語音指示或節拍器確定施救者進行心外壓的速度。	X	X	
停止進行心外壓。	停止	進行心外壓	指示每組心肺復甦結束。	X	X	X
進行人工呼吸。	進行	人工呼吸	指示施救者為患者進行人工呼吸。	X	X	X
繼續進行心外壓。	繼續	進行心外壓	指示隨後每組相同的心肺復甦。	X	X	X
停止進行心肺復甦。	停止	進行心肺復甦 (CPR)	指示施救者停止心肺復甦。	X	X	X
繼續進行心肺復甦。	繼續	進行心肺復甦 (CPR)	指示施救者繼續心肺復甦。	X	X	X

表 A-8: 心肺復甦器 (可選)

語音指示	文字顯示		情況	指示程度		
	第 1 行	第 2 行		Adv	Std	Bas
取出自動體外心臟去顫動器 (AED) 頂蓋上的綠色正方形包裝。	取出	去顫器頂蓋上的綠色正方形包裝	指示開始一組心肺復甦。綠色包裝中帶有心肺復甦器。	X	X	
撕開綠色包裝，然後取出心肺復甦器	撕開	包裝 取出心肺復甦器	指示取出心肺復甦器。	X	X	

表 A-8: 心肺復甦器 (可選) (續)

語音指示	文字顯示		情況	指示程度		
	第 1 行	第 2 行		Adv	Std	Bas
將心肺復甦器放在患者胸膛的兩個乳頭中間位置上	將裝置放在	胸膛的中間位置上	指示施救者將心肺復甦器放在正確 X 的位置上以進行心外壓。	X		
將一隻掌根放在心肺復甦器上面。	將一隻手放在	心肺復甦器	指示施救者將一隻手放在心肺復甦器上。	X		
按慢一點	按慢一點		如果施救者按壓得太快, 指示減慢 X 速度。		X	X
按快一點	按快一點		如果施救者按壓得太慢, 指示加快 X 速度。		X	X
按輕力一點	按輕力一點		如果施救者按壓得太深, 指示按淺 X 一點。		X	X
按大力一點, 然後完全放開	按大力一點	完全放開	如果施救者按壓得太淺, 指示按大 X 力一點, 然後移開雙手釋放所有壓力。		X	X

表 A-9: 數據傳送

語音指示	文字顯示		情況	指示程度		
	第 1 行	第 2 行		Adv	Std	Bas
聯繫模式	聯繫模式		在 AED 進入聯繫模式時播放。	X	X	X
	不要移除	USB	指示數據已在 AED 和快閃記憶體盤之間傳輸。斷開快閃記憶體盤會損壞正在傳輸的數據。	X	X	X

表 A-9: 數據傳送 (續)

語音指示	文字顯示		指示程度			
	第 1 行	第 2 行	情況	Adv	Std	Bas
	可安全移除 USB		指示數據傳輸已完成。移除快閃記憶體盤。	X	X	X
	正在更新語言		正在更新文字和音頻指示，以作為使用快閃記憶體盤升級軟體的一部分	X	X	X
	正在確認語言		AED 正在確認快閃記憶體盤中的文字和音頻指示是否有效或者它們是否被正確地安裝。	X	X	X
	正在更新軟件		正在更新操作軟件。	X	X	X
	正在確認軟件		AED 正在確認操作軟件是否已正確地安裝。	X	X	X
	指示 / 文字更新失敗		在語言更新後，AED 會確定更新是否已正確地安裝。聯絡技術支援或您的本地代表以獲得幫助。	X	X	X
	軟體更新失敗		在軟件更新後，AED 會確定更新是否未能正確安裝。聯絡技術支援或您的本地代表以獲得幫助。	X	X	X
	更新錯誤		軟體更新發生問題。聯絡技術支援或您的本地代表以獲得幫助。	X	X	X
	關閉蓋子		在數據傳輸完成並且快閃記憶體盤從 AED 中移除後，重新連接電極片，然後關閉 AED 頂蓋。	X	X	X
	USB 數據錯誤		數據傳輸發生問題。檢查快閃記憶體盤連接，然後重試傳輸。	X	X	X
	正在下載數據		正在將數據傳輸到閃存盤中。	X	X	X

表 A-9: 數據傳送 (續)

語音指示	文字顯示	情況	指示程度		
	第 1 行 第 2 行		Adv	Std	Bas
	軟件錯誤	數據在傳輸到快閃記憶體盤時出現問題。聯絡技術支援或您的本地代表以獲得幫助。	X	X	X
	移除 USB 關閉蓋子	數據傳輸完成。可以安全地移除快閃記憶體盤，重新連接去顫電極片，然後關閉 AED 頂蓋。	X	X	X
	重新設定裝置	在軟體升級後，AED 會自行重新啟動。	X	X	X
	控制代碼更新	正在更新控制軟件。	X	X	X

表 A-10: 語言選擇

語音指示	文字顯示	情況	指示程度		
	第 1 行 第 2 行		Adv	Std	Bas
	英語	僅適用於多語言 AED 型號：顯示在在顯示面板的按鍵上方。按鍵將指示語言切換成這種語言（聲音和文字）。	X	X	X
	法語	僅適用於多語言 AED 型號：顯示在在顯示面板的按鍵上方。按鍵將指示語言切換成這種語言（聲音和文字）。	X	X	X
	荷蘭語	僅適用於多語言 AED 型號：顯示在在顯示面板的按鍵上方。按鍵將指示語言切換成這種語言（聲音和文字）。	X	X	X

表 A-10: 語言選擇 (續)

語音指示	文字顯示		情況	指示程度		
	第 1 行	第 2 行		Adv	Std	Bas
	義大利語		僅適用於多語言 AED 型號：顯示在在顯示面板的按鍵上方。按鍵將指示語言切換成這種語言（聲音和文字）。	X	X	X
	德語		僅適用於多語言 AED 型號：顯示在在顯示面板的按鍵上方。按鍵將指示語言切換成這種語言（聲音和文字）。	X	X	X

B 技術數據

目錄

- ◆ Powerheart G5 參數 B-2
 - ◆ 去顫電極片 B-6
 - ◆ Intellisense® 電池 (XBTAED001 型) B-7
-

此章節列出了 AED 的物理、操作、待機和存儲參數，以及去顫電極片和 AED 電池的物理參數。

Powerheart G5 參數

表 1: 物理參數

參數	詳細資訊
操作	全自動 半自動 多語言（僅限指定組合）
大小	高度: 9 釐米（3.4 英吋） 寬度: 23 釐米（9.0 英吋） 深度: 30 釐米（11.8 英吋）
重量（帶電池和電極片）	2.6 公斤（5.7 磅）

表 2: 環境資訊

參數	詳細資訊
操作 *	溫度: 0°C 至 50°C（32°F 至 122°F） 濕度: 10% 至 95%（不凝結）
待機 **	短期（5 天）溫度: 0°C 至 50°C（32°F 至 122°F） 長期溫度: 20°C 至 30°C（68°F 至 86°F） 濕度: 10% 至 95%（不凝結）
儲運（最多 3 天） ***	溫度: -30°C 至 65°C（-22°F 至 149°F） 濕度: 10% 至 95%（不凝結）
高度	CSA 評估: -382 米至 3000 米 最低: -382 米（近似值; 根據壓力計算） 最大: 4594 米（近似值; 根據壓力計算）
壓力	CSA 評估: 700 hPa 至 1060 hPa 最低: 570 hPa 最大: 1060 hPa

* 操作: 安裝了電極片和電池的 AED, 頂蓋打開。

** 待機: 安裝了電極片和電池的 AED, 頂蓋關閉。

*** 儲運: 選擇性連接電極片並且未安裝電池的 AED。

表 3: 功能

參數	詳細資訊
RHYTHMx® 心電圖分析性能	AED RHYTHMx 心電圖分析系統會分析患者的心電圖，並在 AED 發現可電擊復甦或不可電擊復甦的節律時為您提示。 此系統允許未接受過心電節律闡釋培訓的人員為心臟驟停患者進行去顫治療。
波形	STAR® 雙相
阻抗	25 Ω 至 175 Ω
能量（成人電極片）	將能量由 95 J 逐步提高至 354 J
能量（兒童電擊片）	將能量由 22 J 逐步提高至 82 J
電擊時間	<ul style="list-style-type: none"> 開始心律分析以準備電擊：15 秒（通常情況下）；45 秒（最大） 充滿電的電池 開始心律分析以準備電擊，使用過的電池：15 秒（通常情況下）； 45 秒（最大） 電池已進行過 15 次電擊 打開蓋準備電擊：15 秒（通常情況下） 電池已進行過 15 次電擊 心肺復甦後準備電擊：10 秒（通常情況下） 在以下情況中：「心肺復甦後」從裝置指示「停止心肺復甦」之後開始；英語是選定語言；半自動 AED 發現持續心室纖維性顫動 (VF)；新的、未使用過的電池已安裝在 AED 中。
自動自檢	<p>每日：電池、電極片、內部電子元件、按鍵。</p> <p>每週（每 7 天）：電池、電極片、心肺復甦器、內部電子設備、按鍵、高壓電路（標準測試、部分充電迴圈）。</p> <p>每月（每 28 天）：負載電池、電極片、心肺復甦器加速計、內部電子設備、按鍵、高壓電路（進階測試、完全充電迴圈）。</p>
可聽警告	語音指示 維修警告

表 3: 功能 (續)

參數	詳細資訊
指示燈	電池狀態 檢查電極片 Rescue Ready 維修 文字顯示
USB 埠通信	事件下載、裝置數據、配置和維修
內部數據存儲	90 分鐘

表 4: 適用標準

類型	詳細資訊
Cardiac Science AED 的設計和生產符合最高安全和性能標準，包括電磁相容性 (EMC)。此 AED 和去顫電極片符合以下適用要求：	
一般	<p>按照醫療器械指令 93/42/EEC 經 TUV 0123 標誌為 CE。</p>  <p>經 CSA 有關電擊、火災和機械危險分類，僅依照 CAN/CSA C22.2 編號 60601-1:08、EN60601-1 和 EN60601-2-4。 經 CAN/CSA 標準 C22.2 編號 60601-1:08 和 60601-2-4 認證。</p> 
安全和性能	<p>IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-4 RTCA DO-160G:2010: 部分 5 類別 C ; 部分 4 類別 A4 EN 1789</p>

表 4: 適用標準 (續)

類型	詳細資訊
輻射	EM: EN 55011+A1/CISPR 11, 1 組, B 類
抗擾性	EM IEC 61000-4-3, X 級, (20V/m) IEC 60601-2-4 (20V/m) 磁性 IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-8 ESD IEC 61000-4-2 IEC 60601-2-4 6 KV 接觸放電, 8 KV 空氣放電
自由跌落	MIL-STD-810G, 方法 516.5, 程式 IV
電擊	MIL-STD-810G 516.5, 程式 1
振動 (隨機)	MIL-STD-810G, 方法 514.5, 程式 1, 類別 24; RTCA DO-160G, 部分 8, S 類, 2 區 (曲線 B) 和 U 類, 2 區 (曲線 F 和 F1)
振動 (正弦)	MIL-STD-810G, 方法 514.5, 程式 1, 類別 24, 直升飛機最低完整度
外殼防護	IEC 60529, IP55
裝運與運輸	ISTA 程式 2A
節律檢測敏感性與特異性	可電擊復甦節律 - 心室纖維性顫動 (VF): 符合有關敏感性大於 90% 的 IEC 60601-2-4 要求和 AHA 建議 可電擊復甦節律 - 心室性心博過速 (VT): 符合有關敏感性大於 75% 的 IEC 60601-2-4 要求和 AHA 建議 可電擊復甦節律 - 自然竇性節律 (NSR): 符合有關特異性大於 95% 的 IEC 60601-2-4 要求和 AHA 特異性大於 99% 的建議 不可電擊復甦 - 心搏停止: 符合有關特異性大於 95% IEC 60601-2-4 要求和 AHA 建議 不可電擊復甦 - 所有其他節律: 符合 IEC 60601-2-4 要求和 AHA 特異性建議 - 所有其他節律特異性大於 95%

去顫電極片

表 5: 成人去顫電極片 (XELAED001 型)

參數	詳細資訊
類型	預膠化、自粘、一次性、無極性 (完全相同的電極片, 可以放於左右任何位置) 去顫電極片
適用患者年齡和體重	年齡大於 8 歲或 25 公斤 (55 磅) 以上
保存期限	24 個月
處理	查看當地規範以了解處理資訊

表 6: 與心肺復甦 (CPR) 設備合用成人去顫電極片 (XELAED002 型)

參數	詳細資訊
類型	與心肺復甦 (CPR) 設備合用的預連接、預膠化、自粘、一次性、無極性 (完全相同的電極片, 可以放於左右任何位置) 去顫電極片
適用患者年齡和體重	年齡大於 8 歲或 25 公斤 (55 磅) 以上
保存期限	24 個月
處理	查看當地規範以了解處理資訊

表 7: 兒童去顫電擊片 (XELAED003 型)

參數	詳細資訊
類型	預膠化、自粘、一次性、無極性 (完全相同的電極片, 可以放於左右任何位置) 去顫電極片
適用患者年齡和體重	八歲或以下, 或體重 25 公斤 (55 磅) 或以下
保存期限	24 個月
處理	查看當地規範以了解處理資訊。

Intellisense® 電池 (XBTAED001A 型)

表 8: Intellisense 電池

參數	詳細資訊
類型	Intellisense 鋰電池，不可再充電
輸出電壓	12 VDC (額定)
鋰含量	9.2 克 (近似)
處理	查看當地規範以了解處理資訊
預計保存期限 *	生產日期後 5 年 溫度範圍： 短期 (任一極限溫度下 3 天)：-30°C 至 65°C 長期 (任一極限溫度下 5 年)：20°C 至 30°C
預計使用壽命 * (新電池和充滿電的電池)	電擊 (範例)：420，電擊 (最小)：250 或者 20-30°C 下 16 小時操作時間或者 待機：4 年

* 保存期限是指電池在被安裝到 AED 中之前可以存放的時間長度 (在不對其使用壽命造成重大影響的情況下)。

** 電池使用壽命取決於電池類型、裝置設置、實際使用以及環境因素。電擊次數是按照在 300 VE 能級條件下「三連擊」、並隨後進行 60 秒的心肺復甦預計出來的 (每組電擊之間使用基本指示設置)。



C 心電圖分析演算法和施救波形

目錄

- ◆ RHYTHMx® AED 心電圖分析演算法 C-2
 - ◆ 施救協議 C-2
 - ◆ STAR® 雙相波形 C-3
-

此章節描述心電圖分析演算法和 Star 雙相波形。

RHYTHMx® AED 心電圖分析演算法

RHYTHMx AED 心電圖分析演算法提供廣泛的心電圖檢測功能。

- ◆ 所有心室纖維性顫動 (VF) 都被分類為可電擊復甦節律。
- ◆ 心搏停止主要按照振幅區分。低振幅的心電節律被分類為心搏停止，並且無法電擊復甦。
- ◆ AED 發現心電圖形狀存在雜訊偽影（舉例來說，因為患者移動、調整去顫電極片或源於外部的電子雜訊而生成）。在這些情況下，分析會被延遲或放棄。
- ◆ AED 能夠發現或濾除埋藏式心臟起搏器的脈衝。

此外，RHYTHMx 還會選擇性地電擊選定的心室性心博過速 (VT) 和室上性心動過速 (SVT) 節律。多種檢測功能都可透過 AED 管理器軟體調節：

- ◆ 檢測速率 - 所有在此速率或以上的心室性心博過速 (VT) 節律都會被分類為可電擊復甦節律。
所有在此速率以下的節律都被分類為不可電擊復甦節律。
- ◆ 非確定電擊 - 如果在實際進行電擊之前患者節律變為不可電擊復甦節律，AED 會取消這次電擊。
- ◆ 同步電擊 - AED 會自動嘗試同步 R 波上（若存在）的電擊傳送。如果傳送無法同步在一秒之內，AED 將會進行不同步電擊。
- ◆ 室上性心動過速 (SVT) 鑿頻器 - AED 可經配置來電擊在可以預先設置或禁用（默認設置）的閾值速率以上的性心動過速 (SVT) 波形。

施救協議

AED 施救協議符合「AHA/ERC 2010 復甦和緊急心臟護理指南」建議的指導方針。

附註：為與 AHA/ERC 指導方針保持一致，心肺復甦時間可以設置為 5 組，每組 30 次心外壓和 2 次人工呼吸。

使用 AED 管理器來更改協定。查看 *AED 管理器使用者指南* 以了解詳情。

STAR® 雙相波形

Cardiac Science AED 生成的波形是一種雙相切角指數波型。波形符合 IEC 60601-2-4 標準。圖 1 是一張根據時間繪製的波形電壓圖，AED 連接一個 50 歐姆的電阻負載，使用成人去顫電極片。

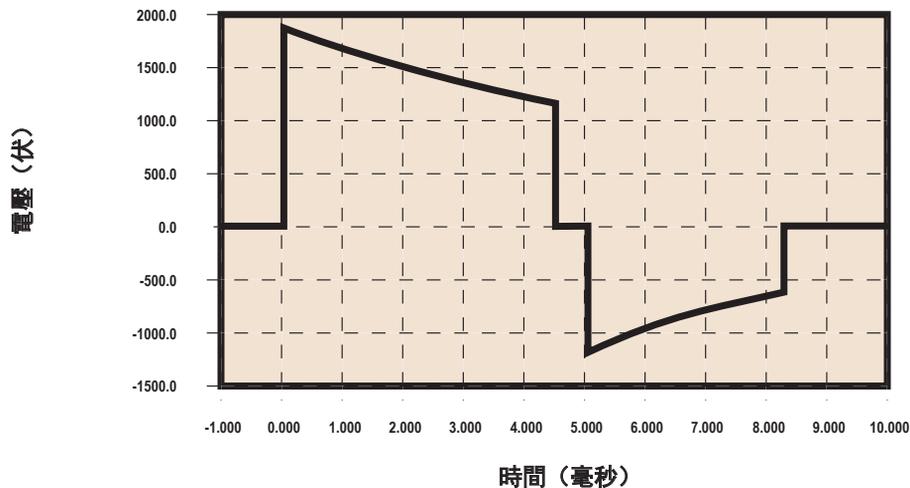


圖 1: 50 歐姆電阻負載的高可變能量波形

患者阻抗

The Cardiac Science 雙相切角指數 (BTE) 波形使用可變能量。實際傳送能級取決於患者阻抗。設備能為阻抗在 25 到 175 歐姆範圍內的患者進行電擊。傳送的能量多達三個不同能級：超低可變能量、低可變能量以及高可變能量（查看下一頁的波形和能量表格）。

成人去顫電極片的波形和能級

表 C-1: 超低可變能波形 (所有值都採用常見值)

患者阻抗 (歐姆)	第 1 相位		第 2 相位		能量 (焦耳)
	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	
25	1412	3.25	743	3.2	146-197
50	1426	4.50	907	3.2	128-172
75	1431	5.75	968	3.2	116-156
100	1433	7.00	1000	3.2	108-144
125	1435	8.25	1019	3.2	102-136
150	1436	9.50	1031	3.2	97-130
175	1437	10.75	1038	3.2	94-126

表 C-2: 低可變能波形 (所有值都採用常見值)

患者阻抗 (歐姆)	第 1 相位		第 2 相位		能量 (焦耳)
	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	
25	1631	3.25	858	3.2	195-263
50	1647	4.50	1047	3.2	170-230
75	1653	5.75	1118	3.2	154-208
100	1655	7.00	1155	3.2	143-193
125	1657	8.25	1176	3.2	135-182
150	1658	9.50	1190	3.2	129-174
175	1659	10.75	1199	3.2	125-168

表 C-3: 高可變能波形 (所有值都採用常見值)

患者阻抗 (歐姆)	第 1 相位		第 2 相位		能量 (焦耳)
	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	
25	1895	3.25	997	3.2	263-355
50	1914	4.50	1216	3.2	230-310
75	1920	5.75	1299	3.2	208-280
100	1923	7.00	1342	3.2	193-260
125	1925	8.25	1367	3.2	183-246
150	1926	9.50	1383	3.2	174-235
175	1927	10.75	1393	3.2	168-226

兒童去顫電擊片的波形和能級

表 C-4: 超低可變能波形 (所有值都採用常見值)

患者阻抗 (歐姆)	第 1 相位		第 2 相位		能量 (焦耳)
	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	
25	682	3.25	359	3.2	35-46
50	689	4.50	438	3.2	30-40
75	691	5.75	468	3.2	27-36
100	692	7.00	483	3.2	25-33
125	693	8.25	493	3.2	24-31
150	694	9.50	498	3.2	23-30
175	694	10.75	802	3.2	22-29

表 C-5: 低可變能波形 (所有值都採用常見值)

患者阻抗 (歐姆)	第 1 相位		第 2 相位		能量 (焦耳)
	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	
25	791	3.25	416	3.2	46-61
50	798	4.50	508	3.2	40-54
75	801	5.75	542	3.2	37-48
100	802	7.00	560	3.2	34-45
125	803	8.25	570	3.2	32-42
150	804	9.50	577	3.2	31-40
175	804	10.75	581	3.2	30-39

表 C-6: 高可變能波形 (所有值都採用常見值)

患者阻抗 (歐姆)	第 1 相位		第 2 相位		能量 (焦耳)
	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	電壓 (伏特)	持續時間 (毫秒)	
25	915	3.25	481	3.2	62-82
50	924	4.50	588	3.2	54-72
75	927	5.75	628	3.2	49-65
100	929	7.00	648	3.2	46-60
125	930	8.25	660	3.2	43-57
150	931	9.50	668	3.2	41-54
175	931	10.75	673	3.2	40-52

D 電磁輻射標準合規

目錄

- ◆ 指南和製造商聲明 - 電磁輻射 D-2
 - ◆ 指南和製造商聲明 - 電磁抗干擾 D-3
 - ◆ 可攜式和移動射頻 (RF)
通信設備與自動體外心臟去顫器 (AED) 之間的建議間隔距離 D-7
-

指南和製造商聲明 – 電磁輻射

AED 適合在以下電磁環境中使用。AED 的客戶或使用者應確保設備在此類環境中使用產品。

輻射測試	合規	電磁環境 – 指南
射頻 (RF) 輻射 CISPR 11	組 1	AED 使用的射頻能量僅用於支持其內部功能。因此，它的射頻輻射非常低，不會對附近電子設備造成干擾。
射頻 (RF) 輻射 CISPR 11	B 類	AED 適合在所有設施中使用，包括住宅設施以及直接與公用低壓供電網路（為民用建築供電）相連的設施。
諧波發射 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓波動 / 閃變輻射 IEC 61000-3-3	不適用	

指南和製造商聲明 - 電磁抗干擾

AED 適合在以下電磁環境中使用。AED 的客戶或使用者應確保設備在此類環境中使用產品。

抗擾度試驗	IEC 60601 測試級別	合規水準	電磁環境 - 指南
靜電放電 (ESD)	±6 kV 接觸	±6 kV 接觸	地面應是木質、混凝土或瓷磚。如果地面鋪有合成材料，則相對濕度至少應為 30%
IEC 61000-4-2	±8 kV 空氣	±8 kV 空氣	
電快速瞬變脈衝群 / 脈衝串	±2 kV 供電線路	不適用	
IEC 61000-4-4	±1 kV 輸入 / 輸出線路		
振盪	±1 kV 差模	不適用	
IEC 61000-4-5	±2 kV 共模		

抗擾度試驗	IEC 60601 測試級別	合規水準	電磁環境 - 指南
電源輸入線上的電壓驟降、短時中斷和電壓變化	<5% U_T 0.5 迴圈 (U_T 驟降 >95%)	不適用	
61000-4-11	40% U_T (U_T 驟降 60%) 5 迴圈		
	70% U_T (U_T 驟降 30%) 25 迴圈		
	<5% U_T (U_T 驟降 >95%) 5 秒		
工頻 (50/60 Hz) 磁場	3 A/m	80 A/m	工頻磁場的各參數不應高於典型重工業和發電廠以及高壓配電站控制室常見位置的參數。
IEC 61000-4-8			
附註 : U_T 是應用測試級別之前的交流電源電壓。			
傳導射頻	3 Vrms	不適用	
IEC 61000-4-6	ISM 頻段 ^a 外 150 kHz 至 80 MHz	不適用	
	10 Vrm		
	ISM 頻段 ^a 內 150 kHz 至 80 MHz		

抗擾度試驗	IEC 60601 測試級別	合規水準	電磁環境 - 指南
輻射射頻	10 V/m	10 V/m	<p>可攜式和移動射頻 (RF) 通信設備與 AED 任何部分 (包括電纜) 之間的距離不可小於根據適用於相應發射機頻率的等式計算出的建議間隔距離。</p>
IEC 61000-4-3	80 MHz 到 2.5 GHz		

建議間隔距離

$$d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2.5 \text{ GHz}$$

其中「P」是指製造商規定的發射機最大額定輸出功率 [單位: 瓦特 (W)], 「d」是建議間隔距離 [單位: 米 (m)]^b

固定射頻 (RF) 發射機的場強 (根據現場電磁勘測確定)^c 應小於每個頻率範圍的合規水準。^d

標有以下符號的設備附近可能發生幹擾:



- 注釋 1 在 80 MHz 和 800 MHz 頻率時，應用更高的頻率範圍。
- 注釋 2 這些指南可能不適用於所有情況。電磁傳播受建築物、物體和人員的吸收與反射影響。
- a 150 kHz 與 80 MHz 之間的 ISM（工業、科學、醫學）頻帶是 6.765 MHz 到 6.795 MHz；13.553 MHz 到 13.567 MHz；26.957 MHz 到 27.283 MHz；以及 40.66 到 40.70 MHz。
 - b 在 150 kHz 與 80 MHz 之間、以及 80 MHz 到 2.5 GHz 頻率範圍內的 ISM 頻帶的合規水準是為了減少移動 / 可攜式通信設備造成幹擾（若不注意被帶入患者周圍區域）的可能性。為此，在計算發射機在這些頻率範圍內的建議間隔距離時，我們使用了額外一個 $10/3$ 因數。
 - c 從理論上說，固定發射機的場強無法準確預測，例如（移動 / 無線）電話和地上移動式無線電、業餘無線電、調幅 (AM) 和調頻 (FM) 無線電廣播以及電視廣播的無線電基站。在評估與固定射頻發射機有關的電磁環境時應考慮進行現場電磁勘测。如果 AED 使用位置測量出的場強超出適用的射頻合規水準，則使用者應觀察 AED 以確認其能夠正常運行。如果觀察到異常表現，使用者可能需要進行額外測量，例如重新定向和重新定位 AED。
 - d 在 150 kHz 到 80 MHz 頻率範圍之外，場強應小於 1 V/m。

可攜式和移動射頻 (RF) 通信設備與自動體外心臟去顫器 (AED) 之間的建議間隔距離

AED 適合在輻射射頻干擾受控的電磁環境中使用。AED 的客戶或使用者可以根據以下建議，盡量縮小可攜式和移動射頻通信設備（發射機）與 AED 之間的距離（取決於通信設備的最大輸出功率），以幫助防止電磁干擾。

發射機最大額定輸出功率 W	間隔距離取決於發射機頻率 m			
	ISM 頻段外 150 kHz 到 80 MHz	ISM 頻段外 150 kHz 到 80 MHz	80 MHz 到 800 MHz	800 MHz 到 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

對於額定最大輸出功率未列出的發射機，建議間隔距離「d」[單位：米 (m)] 可以透過發射機頻率對應的等式確定，其中「P」是指製造商規定的發射機最大額定輸出功率 [單位：瓦特 (W)]。

- 注釋 1 在 80 MHz 和 800 MHz 頻率時，應用更高頻率範圍的間隔距離。
- 注釋 2 150 kHz 與 80 MHz 之間的 ISM（工業、科學、醫學）頻帶是 6.765 MHz 到 6.795 MHz； 13.553 MHz 到 13.567 MHz； 26.957 MHz 到 27.283 MHz； 以及 40.66 到 40.70 MHz。
- 注釋 3 在為 150 kHz 與 80 MHz 之間、以及 80 MHz 到 2.5 GHz 頻率範圍內的 ISM 頻帶發射機計算建議間隔距離時，我們使用了額外一個 10/3 因數，以減少移動 / 可攜式通信設備造成干擾（若不注意被帶入患者周圍區域）的可能性。
- 注釋 4 這些指南可能不適用於所有情況。電磁傳播受建築物、物體和人員的吸收與反射影響。

E

電子廢棄物 (WEEE) 指令合規

目錄

- ◆ 製造商電子廢棄物 (WEEE) 合規說明

E-1

製造商電子廢棄物 (WEEE) 合規說明



根據歐洲共同體指令 2002/96/EC (2003 年 2 月生效)，Cardiac Science 公司將盡力減少將電子廢棄物 (WEEE) 作為未分類城市垃圾處理。

本文包含的電子廢棄物 (WEEE) 醫療器械的歐洲共同體使用者應聯絡以下批准服務提供者，以便在產品使用壽命結束時免費收集和處理標的設備

WasteCare
Richmond House
Garforth, Leeds
LS25 1NB
電話： 0800 800 2044
傳真： 01133 854 322
電子郵件： admon@weecare.com

F 有限品質保證

Cardiac Science 公司（簡稱「Cardiac Science」）向原始購買者保證，根據此有限品質保證（即「有限品質保證」）條款和條件，Cardiac Science 的自動體外心臟去顫動器 (AED) 和所述電池在其使用壽命內將沒有任何材料和工藝缺陷。為施行此有限品質保證，原始購買者是指購買的產品的原始終端使用者。此有限品質保證不可轉讓也無法分配。

保證期

此有限品質保證將在以下時期內承保以下產品或零件：

- ◆ 在 Powerheart AED 自動體外心臟去顫動器給原始購買者的原始運輸日期後七 (7) 年內。電極片、電池和附件的品質保證期限將在下文介紹。
- ◆ 一次性去顫電極片將擔保至其失效日期。
- ◆ 鋰電池（零件號：XBTAED001）享受四 (4) 年的全功能零件更換保證（從產品被安裝到 Powerheart AED 中開始計算）。
- ◆ Powerheart AED 附件在給原始購買者的原始運輸日期後的一 (1) 年內享受品質保證。自原始購買之日起生效的有限品質保證條款將適用於任何擔保索賠。

您必須做的事情：

請登入 <http://www.cardiacscience.com/services-support/product-registration/> 以線上填寫和提交「產品登記表」。

如需獲得您的產品的質保服務：

如果您在美國，請撥打我們的免費電話 800.426.0337，每週七天，每天 24 小時服務。我們的技術支援代表將盡力透過電話解決您的問題。如果需要（並經我們完全自主決定），我們將為您安排維修或更換我們的產品。

如果您不在美國，請聯絡您的本地 Cardiac Science 代表。

我們將做什麼

如果您的 Cardiac Science 產品在購買後 30 天內被退回，經技術支援代表決定後，我們將免費為您維修或更換同等價值的新產品，或全額退還您的購買價格，前提是產品符合品質保證條件。Cardiac Science 保留經其完全自主決定，維修或更換產品，或退還全額購買價格的專有權利。此類補救將是您因違反質保而獲得的唯一及獨有補救。

如果您的 Cardiac Science 產品在 30 天后（但在品質保證期內）被退回（經技術支援代表決定），Cardiac Science 將完全自主決定是否維修或更換您的產品。維修或更換的產品將在 (a) 90 天內或 (b) 原始品質保證期（以較長者為準）的剩下時間裡成為此有限品質保證的擔保物件，前提是產品符合品質保證條件、並且保證期尚未過期。

義務和質保限制：

有限品質保證義務：獨有補救

上述有限品質保證將代替、明確排除及取代所有其他明示或暗示品質保證，包括但不限於對特定用途的產品適銷性和適合性的默示保證。

有些國家不允許限制默示保證的持續時間，因此這條限制可能不適用於您。

任何人（包括 CARDIAC SCIENCE 的任何代理、經銷商或代表）都無權就 CARDIAC SCIENCE 產品進行任何陳述或保證，除非是向購買者推薦此有限品質保證。

對於您因任何原因而承受的任何及全部損失或損害，上文指定的補救將是您的獨有補救。在任何情況下，CARDIAC SCIENCE 不會承擔任何種類的任何特殊、懲罰性、間接、從屬或附帶損害，包括但不限於懲罰性的損害賠償、任何原因造成的商業損失、任何性質的營業中斷、利潤損失或人身傷亡，即使 CARDIAC SCIENCE 已被告知可能發生上述損害、引起損害的方式、以及損害是否是因過失或其他原因造成。

有些國家不允許排除或限制附帶或從屬損害，因此上述限制或除外條款可能不適用於您。

此品質保證不承保的內容：

此有限品質保證不承保任何因（包括但不限於）事故、在運往我們的服務地點的途中受到的損害、產品篡改、未授權的產品更改、未授權服務、未授權產品外殼打開、未能遵守說明、不適當使用、濫用、過失、火災、洪水、戰爭或天災而造成的任何缺陷或損害。Cardiac Science 對 Cardiac Science 產品與任何非 Cardiac Science 產品、零件或附件的相容性不作任何品質保證。

以下情況將使此有限品質保證作廢：

1. 任何 Cardiac Science 產品被非 Cardiac Science 的人員或實體維護或維修，除非該人員或實體已獲得 Cardiac Science 特別授權。
2. 任何 Cardiac Science 產品外殼被未授權人員打開，或者產品被用於未授權目的。
3. 任何 Cardiac Science 產品被與不相容的產品、零件或附件一同使用，包括但不限於電池。如果產品、零件和附件不是適用於 Powerheart AED 的 Cardiac Science 產品，該產品、零件和附件將不相容。

如果保證期已過：

如果您的 Cardiac Science 產品不受我們的有限品質保證擔保：

如果您在美國，撥打我們的免費電話 888.466.8686 以徵詢我們是否能修理您的 Powerheart AED，以及了解其他修理資訊（包括收費）。非保修性修理費用將被評估並由您支付。在修理完成後，此有限品質保證的條款和條件將適用於修理或更換的產品，保證期為 90 天。

如果您不在美國，請聯絡您的本地 Cardiac Science 代表。

此品質保證賦予您特定的法律權利，而根據您所在國家不同，您還可能享有其他權利。

Cardiac Science、「盾形心臟」標誌、Powerheart、STAR、Intellisense、Rescue Ready、RescueCoach 和 RHYTHMx 皆為 ZOLL Medical 公司的商標。版權所有
© 2023 ZOLL Medical 公司。保留所有權利。



70-02190-27-TWN B

